

Prüfkapazitäten einfach erweitern

Mobile Stabilitätsprüfcontainer für Langzeittests von Arzneimitteln

Die zuverlässige Wirksamkeit von Arzneimitteln bis zum Verfallsdatum ist für Patienten und Hersteller extrem wichtig. Deshalb wird diese in Stabilitätsprüfungen getestet. Dazu werden die Medikamente über einen definierten Zeitraum unter vorgegebenen klimatischen Bedingungen gelagert. Um die dafür erforderlichen Lagerkapazitäten von Pharmaherstellern einfach, schnell und unter Einhaltung aller relevanten Vorgaben zu erweitern, hat Weiss Pharmatechnik die mobilen Stabilitätsprüfcontainer PharmaEvent entwickelt.

Mobil, hochmodern und normkonform

Die mobilen Stabilitätsprüfcontainer PharmaEvent erfüllen alle GMP-Anforderungen und die ICH-Richtlinie Q1A zur Stabilitätsprüfung von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln zuverlässig. Damit können mit ihnen Klimaprüfungen für alle ICH-Klimata in vollem Umfang durchgeführt werden. Die Container sind in den Modellgrößen PharmaEvent C18' und C47' mit einem Prüfraumvolumen von 18 bzw. 47 m³ erhältlich.

Flexibel bleiben, Engpässe vermeiden

Für Pharmahersteller sind die mobilen Stabilitätsprüfcontainer eine einfache und schnelle Lösung, um Lager- und Testengpässe zu vermeiden bzw. zu überbrücken. Sie lassen sich unkompliziert aufbauen und bieten einen vollwertigen Prüfraum für zuverlässige Stabilitätsprüfungen. Bauseitig wird lediglich ein Stellplatz mit passender Stromversorgung benötigt. Jeder PharmaEvent Container ist eine eigenständig und unabhängig funktionierende Prüflösung und besteht aus einer Prüfkammer, einer temperierten Schleuse, einem Umluftsystem, der Temperierungs- und Klimatisierungseinrichtung sowie einem Schaltschrank, der alle erforderlichen Schalt- und Steuereinrichtungen beinhaltet.

Hochpräzise Temperierung und Befeuchtung

Als langjähriger Spezialist für Klimaprüfsysteme steht Weiss Pharmatechnik für zuverlässige Lösungen mit hochpräzisen, sicher reproduzierbaren Klima- und Temperaturbedingungen. Die Prüfkammer der Stabilitätsprüfcontainer PharmaEvent kann im Bereich von + 20 bis + 45 °C temperiert werden. Auch ein Dauerbetrieb bei 5 °C ist möglich. Die Temperaturabweichung beträgt dabei räumlich und zeitlich nur ± 0,5–1 K. Der Feuchtebereich der Prüfkammern reicht von 20–80 % RH, mit einer Toleranz von ± 1–3 % RH. Die integrierte AquaDrain Funktion sichert höchste Hygienestandards bei der Befeuchtung durch einen energiesparenden Ultraschallbefeuchter. Sie spült und entleert die Wasserzulaufleitung und die Wasserwanne in festen Zyklen und verhindert so mikrobakterielles Wachstum.

Hohe Qualität, robuste Ausführung

Für sehr gute mechanische Festigkeit und optimale thermische Isolierung sorgt die hochwertige, stabile Wandkonstruktion aus PU-isolierten Sandwichelementen mit beidseitiger Metallplattenbeschichtung. Im Inneren ist der Container mit einem korrosionsbeständigen, umlaufenden Regalsystem mit Rostauflagen in vier Ebenen ausgestattet. Der integrierte Vorratstank für Befeuchterwasser (VE-Wasser) fasst 100 l.

Einfache Bedienung, praktische Schnittstellen

Alle Funktionen können von der Frontseite aus eingestellt und über die integrierte Anzeige der Kontrolllampen überwacht werden. Regelung und Steuerung der Stabilitätsprüfcontainer PharmaEvent erfolgen dabei komfortabel über das bewährte Regelsystem S!MPAC und das GMP-konforme WEBSeason® Pharma Bedienteil. S!MPAC arbeitet selbstüberwachend und meldet eventuelle Betriebsstörungen zuverlässig. Über das WEBSeason® Bedienteil lassen sich die Prüfungen intuitiv und einfach programmieren, steuern und überwachen. Über eine Ethernet-Schnittstelle kann der Container überdies einfach in ein Netzwerk eingebunden werden.

Optionen für Dokumentation, Qualifizierung, Kalibrierung

Dank vielfältiger Optionen lassen sich die Stabilitätsprüfcontainer an individuelle Anforderungen anpassen. Für eine lückenlose und manipulationssichere Dokumentation der Stabilitätsprüfungen gemäß nationaler und internationaler Vorgaben steht das Softwarepaket S!MPATI Pharma zur Verfügung, das die Anforderungen von FDA 21 CFR Teil 11 sowie EU GMP Annex 11 erfüllt. Auch zur Qualifizierung sind auf Wunsch umfangreiche Dokumente verfügbar, inklusive FAT, DQ, IQ, OQ und PQ nach GAMP 4 beziehungsweise Verifizierungsdokumente nach GAMP 5. Zum Service von Weiss Pharmatechnik gehört die Durchführung der Qualifizierung oder Requalifizierung ebenso wie die Kalibrierung der Prüfanlagen nach ISO/IEC 17025 im Werk oder vor Ort beim Kunden.

Weitere Informationen zu den Stabilitätsprüfcontainern PharmaEvent finden Sie unter:
[www.weiss-technik.com /de/produkte/pharmatechnik](http://www.weiss-technik.com/de/produkte/pharmatechnik).

Kontakt:

Weiss Pharmatechnik GmbH
Georg-Bölts-Straße 2-8
26135 Oldenburg (Germany)

E-Mail: info.pharma@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com